

Información para el paciente

XELJANZ XR TOFACITINIB 11 MG Comprimidos recubiertos de liberación extendida "CONSULTE A SU MÉDICO"

Venta bajo receta archivada

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

Composición

Cada comprimido recubierto de XELJANZ XR contiene: Tofacitinib (como citrato) 11 mg.

Excipientes: sorbitol, hidroxietilcelulosa, copovidona, estearato de magnesio, acetato de celulosa, hidroxipropilcelulosa, hipromelosa 2910, dióxido de titanio, triacetina, óxido rojo de hierro.

Qué es XELJANZ XR (tofacitinib) y para qué se utiliza

XELJANZ XR es un medicamento de venta bajo receta archivada que contiene el principio activo tofacitinib.

XELJANZ XR se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:

- artritis reumatoidea
- artritis psoriásica
- espondilitis anquilosante
- colitis ulcerosa

Artritis reumatoidea

XELJANZ XR (tofacitinib) se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de moderada a grave, una enfermedad de larga duración que principalmente produce dolor e inflamación de las articulaciones.

XELJANZ XR (tofacitinib) se utiliza en combinación con metotrexato cuando el tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FARME) no ha sido eficaz o no fue bien tolerado. XELJANZ XR también se puede tomar como único medicamento en aquellos casos en los que el tratamiento con metotrexato no se tolera o no está recomendado.

Se ha demostrado que XELJANZ XR reduce el dolor y la hinchazón de las articulaciones y mejora la capacidad de realizar las actividades diarias cuando se administra solo o junto con metotrexato.

Artritis psoriásica

XELJANZ XR (tofacitinib) se utiliza para tratar a pacientes adultos con una afección llamada artritis psoriásica. Esta afección es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, a menudo acompañada de psoriasis. Si tiene artritis psoriásica activa, que no ha respondido o ha sido intolerante al tratamiento previo con un FARME, se le puede

administrar XELJANZ XR para reducir los signos y síntomas de la artritis psoriásica activa y mejorar la capacidad de realizar actividades diarias.

XELJANZ XR se utiliza junto con metotrexato para tratar a pacientes adultos con artritis psoriásica activa.

Espondilitis anquilosante

XELJANZ XR (tofacitinib) se utiliza para tratar una afección llamada espondilitis anquilosante. Esta afección es una enfermedad inflamatoria de la columna.

Si tiene espondilitis anquilosante, es posible que primero se le administren otros medicamentos. Si no responde lo suficientemente bien a estos medicamentos, se le puede administrar XELJANZ XR.

XELJANZ XR puede ayudar a reducir el dolor de espalda y mejorar la función física. Estos efectos pueden facilitar sus actividades diarias normales y mejorar así su calidad de vida.

Colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino grueso. XELJANZ XR (tofacitinib) se utiliza en pacientes adultos para reducir los signos y síntomas de la colitis ulcerosa si no ha respondido lo suficientemente bien o ha sido intolerante al tratamiento previo convencional o a un medicamento biológico.

Qué necesita saber antes de usar XELJANZ XR (tofacitinib)

No tome XELJANZ XR

- si es alérgico al tofacitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- si tiene una infección grave como infección de la sangre o tuberculosis activa
- si se le ha informado de que tiene problemas de hígado graves, como cirrosis (cicatrices en el hígado)
- si está embarazada o en período de lactancia

Por favor, contacte con su médico si tiene dudas sobre alguno de los puntos anteriores.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar XELJANZ XR:

- si cree que tiene una infección o tiene síntomas de una infección como fiebre, sudoración, escalofríos, dolores musculares, tos, dificultad para respirar, aparición de flemas o cambios en las flemas, pérdida de peso, piel caliente, roja o dolorida o llagas en el cuerpo, dificultad o dolor al tragar, diarrea o dolor de estómago, ardor al orinar u orina con más frecuencia de lo normal, o se siente muy cansado
- si padece alguna enfermedad que aumente la probabilidad de infección (por ejemplo, diabetes, VIH/SIDA o un sistema inmunitario débil)
- si padece algún tipo de infección, está recibiendo tratamiento para alguna infección, o si padece infecciones que vuelven a aparecer. Informe a su médico inmediatamente si no se siente bien. XELJANZ XR puede reducir la capacidad del cuerpo para responder a las infecciones y puede empeorar una infección existente o aumentar la probabilidad de contraer una nueva infección
- si padece o tiene antecedentes de tuberculosis o ha estado en contacto cercano con alguien con tuberculosis. Su médico le realizará una prueba de tuberculosis antes de comenzar el tratamiento con XELJANZ XR y puede volver a realizarle la prueba durante el tratamiento
- si padece alguna enfermedad del pulmón crónica
- si tiene problemas en el hígado
- si padece o ha padecido hepatitis B o hepatitis C (virus que afectan al hígado). El virus puede activarse mientras esté tomando XELJANZ XR. Su médico puede realizar análisis de sangre para la hepatitis antes de comenzar el tratamiento con XELJANZ XR y mientras esté tomando XELJANZ XR
- si tiene 65 años de edad o más, si alguna vez ha padecido algún tipo de cáncer, y también si fuma actualmente o ha fumado en el pasado. XELJANZ XR puede aumentar el riesgo de ciertos tipos de cáncer. Se ha notificado cáncer de leucocitos, cáncer de pulmón y otros tipos de cáncer (como cáncer de mama, piel, próstata y páncreas) en pacientes tratados con XELJANZ XR. Si desarrolla cáncer mientras se encuentra en tratamiento con XELJANZ XR, su médico valorará si ha de interrumpir el tratamiento con XELJANZ XR

- si tiene un riesgo conocido de fracturas, por ejemplo, si tiene 65 años o más, es mujer o toma corticosteroides (por ejemplo, prednisona)
- se han observado casos de cáncer de piel no melanoma en pacientes que toman XELJANZ XR. Su médico puede recomendarle que se realice exámenes de la piel con regularidad mientras toma XELJANZ XR. Si aparecen nuevas lesiones en la piel durante o después del tratamiento o si las lesiones existentes cambian de aspecto, informe a su médico
- si ha padecido diverticulitis (un tipo de inflamación del intestino grueso) o úlceras en el estómago o los intestinos
- si tiene problemas renales
- si tiene intención de vacunarse, informe a su médico. No se deben administrar ciertos tipos de vacunas cuando se toma XELJANZ XR. Antes de comenzar a tomar XELJANZ XR, debe estar al día de todas las vacunas recomendadas. Su médico decidirá si necesita vacunarse contra el herpes zóster
- si padece problemas de corazón, presión arterial alta, colesterol alto, y también si fuma actualmente o ha fumado en el pasado
- si padece estrechamiento del tracto digestivo, informe a su médico, ya que se han notificado casos raros de obstrucción en el tracto digestivo en pacientes que toman otros medicamentos que utilizan comprimidos de liberación prolongada similares
- cuando tome XELJANZ XR comprimidos de liberación extendida, es posible que vea algo en sus heces que se parece a un comprimido. Se trata de la cáscara vacía del comprimido de liberación prolongada después de que el organismo haya absorbido el medicamento. Esto es de esperar y no debe preocuparse.

Se han notificado casos de pacientes tratados con XELJANZ XR que han desarrollado coágulos de sangre en los pulmones o en las venas. Su médico revisará su riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos en los pulmones o en las venas y determinará si XELJANZ XR es apropiado para usted. Si ya ha tenido problemas por desarrollar coágulos sanguíneos en los pulmones y en las venas o tiene un mayor riesgo de desarrollarlos [por ejemplo, si tiene sobrepeso importante, cáncer, problemas de corazón, diabetes, ha experimentado un ataque al corazón (en los 3 meses anteriores), ha tenido una cirugía mayor reciente, si utiliza anticonceptivos hormonales/terapia hormonal sustitutiva, si se le ha identificado alguna anomalía en la coagulación a usted o a sus familiares cercanos], si tiene una edad avanzada o si fuma actualmente o ha fumado en el pasado, su médico puede decidir que XELJANZ XR no es adecuado para usted.

Consulte a su médico inmediatamente si presenta falta de aliento o dificultad para respirar de forma repentina, dolor en el pecho o dolor en la parte superior de la espalda, hinchazón en las piernas o los brazos, dolor o sensibilidad a la palpación en las piernas, o enrojecimiento o cambio de color de piernas o brazos mientras toma XELJANZ XR, ya que éstos pueden ser signos de un coágulo en los pulmones o en las venas.

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta cambios graves en la vista (visión borrosa, pérdida parcial o total de la visión), ya que esto puede ser un signo de coágulos de sangre en los ojos.

Se han notificado casos de pacientes tratados con tofacitinib que han tenido un problema de corazón, incluido un infarto de miocardio. Su médico evaluará su riesgo para desarrollar un problema de corazón y determinará si XELJANZ XR es adecuado para usted. Hable con su médico inmediatamente si presenta signos y síntomas de infarto de miocardio, como dolor torácico grave u opresión (que puede extenderse a los brazos, mandíbula, cuello, espalda), dificultad para respirar, sudor frío, mareo o mareos repentinos.

Pruebas adicionales de control

Su médico debe realizar análisis de sangre antes de que comience a tomar XELJANZ XR, después de 4 a 8 semanas de tratamiento y luego cada 3 meses, para determinar si tiene un recuento bajo de glóbulos blancos (neutrófilos o linfocitos) o un recuento bajo de glóbulos rojos (anemia).

No debe tomar XELJANZ XR si su recuento de glóbulos blancos (neutrófilos o linfocitos) o su recuento de glóbulos rojos es demasiado bajo. Si es necesario, su médico puede suspender su tratamiento con XELJANZ XR para reducir el riesgo de infección (recuento de glóbulos blancos) o anemia (recuento de glóbulos rojos).

Su médico también puede realizar otras pruebas, por ejemplo, para controlar los niveles de colesterol en la sangre o vigilar el estado de su hígado. Su médico debe evaluar sus niveles de colesterol en las 8 semanas siguientes al inicio del tratamiento con XELJANZ XR. Su médico debe realizar pruebas hepáticas periódicamente.

Pacientes de edad avanzada

Se observa un mayor número de infecciones, alguna de las cuales pueden ser graves, en los pacientes de 65 años de edad y mayores. Informe a su médico tan pronto como note cualquier signo o síntoma de infección.

Los pacientes de 65 años de edad y mayores pueden presentar un mayor riesgo de infecciones, infarto de miocardio y algunos tipos de cáncer. Su médico puede decidir que XELJANZ XR no es adecuado para usted.

Pacientes asiáticos

Se observa un mayor número de herpes zóster en pacientes japoneses y coreanos. Informe a su médico si nota ampollas dolorosas en la piel.

También puede tener un mayor riesgo de padecer determinados problemas pulmonares. Informe a su médico si nota alguna dificultad para respirar.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de XELJANZ XR en niños o adolescentes menores de 18 años de edad. La seguridad y los beneficios de XELJANZ XR en niños aún no se han establecido.

Otros medicamentos y XELJANZ XR

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si tiene diabetes o está tomando medicamentos para tratar la diabetes. Su médico puede decidir que necesita menos medicamento antidiabético mientras toma tofacitinib.

Algunos medicamentos no deben tomarse con XELJANZ XR. Si se toman con XELJANZ XR, podrían alterar el nivel de tofacitinib en su cuerpo, y la dosis de XELJANZ XR podría requerir un ajuste. Informe a su médico si está utilizando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos:

- antibióticos como rifampicina, utilizados para tratar infecciones bacterianas
- fluconazol, ketoconazol, utilizados para tratar infecciones fúngicas

No se recomienda el uso de XELJANZ XR con medicamentos que depriman el sistema inmunitario, incluyendo las denominadas terapias biológicas dirigidas (anticuerpos), tales como aquellos que inhiben el factor de necrosis tumoral, la interleucina-17, la interleucina-12/interleucina-23, los antagonistas de las integrinas y fuertes inmunosupresores químicos, incluyendo azatioprina, mercaptopurina, ciclosporina y tacrolimus. El uso de XELJANZ XR con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de efectos adversos incluyendo infección.

Pueden aparecer infecciones graves y fracturas con más frecuencia en personas que también toman corticosteroides (por ejemplo, prednisona).

Embarazo y lactancia

Si usted es una mujer en edad fértil, debe usar anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con XELJANZ XR y durante al menos 4 semanas después de la última dosis.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se debe usar XELJANZ XR durante el embarazo ni durante la lactancia. Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada mientras toma XELJANZ XR.

Conducción y uso de máquinas

XELJANZ XR no tiene o tiene un efecto limitado sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

XELJANZ XR 11 mg comprimidos de liberación extendida contiene sorbitol

Este medicamento contiene aproximadamente 152 mg de sorbitol en cada comprimido de liberación extendida.

Cómo usar XELJANZ XR (tofacitinib)

Este medicamento se lo ha prescrito un médico especialista que sabe cómo tratar su enfermedad.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, no se debe exceder la dosis recomendada. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Artritis reumatoidea, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante

La dosis recomendada es un comprimido de liberación extendida de 11 mg administrado una vez al día.

Intente tomar el comprimido (un comprimido de liberación extendida de 11 mg) a la misma hora todos los días, por ejemplo, por la mañana o por la noche.

Trague enteros los comprimidos de liberación extendida de XELJANZ XR 11 mg para garantizar que la dosis completa se libere correctamente. No los triture, parta ni mastique.

Su médico puede reducir la dosis si tiene problemas de hígado o riñón, o si le recetan determinados medicamentos. Su médico también puede interrumpir el tratamiento de forma temporal o permanente si los análisis de sangre muestran recuentos bajos de glóbulos blancos o glóbulos rojos.

Si padece artritis reumatoidea, artritis psoriásica o espondilitis anquilosante, su médico puede intercambiar sus comprimidos de XELJANZ 5 mg comprimidos recubiertos dos veces al día y XELJANZ XR 11 mg comprimidos de liberación extendida una vez al día. Puede comenzar a tomar XELJANZ XR comprimidos de liberación extendida una vez al día o XELJANZ comprimidos recubiertos dos veces al día el día siguiente a la última dosis de cualquiera de los comprimidos. No debe intercambiar XELJANZ comprimidos recubiertos y XELJANZ XR comprimidos de liberación extendida a menos que su médico se lo indique.

Espondilitis anquilosante

- Su médico puede decidir suspender XELJANZ XR si no le ha funcionado en un plazo de 16 semanas.

Colitis ulcerosa

Xeljanz XR está indicado en la etapa de mantenimiento de la Colitis Ulcerosa.

- La dosis recomendada es de un comprimido de liberación extendida de 11 mg una vez al día.

Durante la etapa de inducción se utilizan los comprimidos de Xeljanz 5 mg para alcanzar la dosis terapéutica siguiendo la siguiente pauta:

- La dosis recomendada es de 10 mg dos veces al día durante 8 semanas, seguida de 5 mg dos veces al día.
- Su médico puede decidir extender el tratamiento inicial de 10 mg dos veces al día otras 8 semanas más (16 semanas en total), seguido de 5 mg dos veces al día .

- Su médico puede decidir suspender XELJANZ si no le ha funcionado en un plazo de 16 semanas.
- En el caso de pacientes que habían tomado previamente medicamentos biológicos para tratar la colitis ulcerosa (como los que bloquean la actividad del factor de necrosis tumoral en el cuerpo) y dichos medicamentos no funcionaron, el médico puede decidir aumentar su dosis de XELJANZ a 10 mg dos veces al día si no responde adecuadamente a 5 mg dos veces al día. Su médico considerará los riesgos potenciales, incluido el desarrollo de coágulos sanguíneos en los pulmones o en las venas, y los posibles beneficios para usted. Su médico le dirá si esto le aplica a usted.
- Si se interrumpe su tratamiento, su médico puede decidir reiniciarlo.

XELJANZ XR es para uso por vía oral. Puede tomar XELJANZ XR con o sin alimentos.

XELJANZ XR puede utilizarse exclusivamente en la etapa de mantenimiento del tratamiento de Colitis Ulcerosa como una alternativa a la dosis de 5 mg dos veces por día.

Si toma más XELJANZ XR del que debe.

Si toma más comprimidos de liberación extendida de los que debe, informe inmediatamente a su médico.

Si olvidó tomar XELJANZ XR

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome el siguiente comprimido de liberación extendida a la hora habitual y continúe como antes.

Si interrumpe el tratamiento con XELJANZ XR

No deje de tomar XELJANZ XR sin consultarlo con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos pueden ser graves y necesitar atención médica.

Posibles efectos adversos graves

En casos raros, las infecciones pueden ser mortales.

También se han notificado casos de cáncer de pulmón, cáncer de glóbulos blancos y de infarto de miocardio.

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, informe a su médico inmediatamente.

Los signos de infección grave (frecuentes) incluyen

- fiebre y escalofríos
- tos
- ampollas en la piel
- dolor de estómago
- dolor de cabeza persistente

Los signos de úlceras o perforaciones en el estómago (poco frecuentes) incluyen

- fiebre
- dolor en el estómago o dolor abdominal
- sangre en heces
- cambios no justificados en los hábitos intestinales

Las úlceras en el estómago o intestino ocurren con mayor frecuencia en los pacientes que están también en tratamiento con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o corticosteroides (por ej. prednisona).

Los signos de reacciones alérgicas (frecuencia no conocida) incluyen

- opresión en el pecho
- sibilancias
- mareo grave o sensación de vértigo
- hinchazón de los labios, lengua o garganta
- urticaria (prurito y ronchas)

Los signos de coágulos sanguíneos en los pulmones, las venas o en los ojos (poco frecuentes: tromboembolismo venoso) incluyen

- falta de aliento o dificultad para respirar de forma repentina
- dolor en el pecho o dolor en la parte superior de la espalda
- hinchazón de las piernas o los brazos
- dolor o sensibilidad a la palpación en las piernas
- enrojecimiento o cambio de color de piernas o brazos
- cambios graves en la vista

Los signos de infarto de miocardio (poco frecuentes) incluyen

- dolor u opresión en el pecho (que pueden extenderse a los brazos, la mandíbula, el cuello y la espalda)
- dificultad al respirar
- sudor frío
- aturdimiento o mareos repentinos

Otros efectos adversos que se han observado con tofacitinib se enumeran a continuación.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): infecciones pulmonares (neumonía y bronquitis), herpes zóster, infecciones en las fosas nasales, garganta o tráquea (nasofaringitis), gripe, sinusitis, infección de la vejiga urinaria (cistitis), dolor de garganta (faringitis), aumento de enzimas musculares en sangre (signos de problemas en músculos), dolor de estómago (abdomen) (que puede deberse a la inflamación del revestimiento del estómago), vómitos, diarrea, malestar (náuseas), indigestión, recuento bajo de glóbulos blancos, bajo recuento de glóbulos rojos (anemia), hinchazón de pies y manos, dolor de cabeza, presión arterial alta (hipertensión), tos, erupción cutánea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): cáncer de pulmón, tuberculosis, infección renal, infección de la piel, herpes simple o úlceras bucales (herpes labial), aumento de la creatinina en sangre (un posible signo de problemas en el riñón), aumento del colesterol (incluido aumento de LDL), fiebre, fatiga (cansancio), aumento de peso, deshidratación, desgarro muscular, tendinitis, hinchazón de las articulaciones, esguince de las articulaciones, sensaciones anormales, sueño insuficiente, congestión sinusal, falta de aliento o dificultad para respirar, enrojecimiento de la piel, picor, hígado graso, inflamación dolorosa de las pequeñas bolsas que sobresalen del revestimiento interno del intestino (diverticulitis), infecciones virales, infecciones virales que afectan al intestino, algunos tipos de cáncer de piel (del tipo no melanoma).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 pacientes): infección de la sangre (sepsis), linfoma (cáncer de los glóbulos blancos), tuberculosis diseminada que afecta a huesos y otros órganos, otras infecciones inusuales, infección de las articulaciones, aumento de enzimas del hígado en la sangre (signo de problemas en el hígado), dolor en los músculos y articulaciones.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 pacientes): tuberculosis que afecta al cerebro y a la médula espinal, meningitis, infección de los tejidos blandos y la fascia.

En general, en artritis reumatoidea se observaron menos efectos adversos cuando tofacitinib se administró solo que en combinación con metotrexato.

PRESENTACIONES

XELJANZ XR (tofacitinib) se presenta en envases que contienen 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura entre 20 °C y 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Este medicamento es libre de gluten.

Este medicamento no contiene lactosa.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°57.134

Elaboración y acondicionamiento primario: Pfizer Pharmaceuticals LLC, Barceloneta, Puerto Rico.

Acondicionamiento secundario: Pfizer Pharmaceuticals LLC, Vega Baja, Puerto Rico.

Procedencia: Puerto Rico.

Importado por: Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Cecilia Lezcano, Farmacéutica.

Para mayor información respecto del producto comunicarse al teléfono 0800 266 7902

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: [http:// www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Fecha última revisión:

LPD: 10/Mar/2023